

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kabergovet 50 microgram/ml orale oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

cabergoline 50 µg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing

Lichtgele, viskeuze olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond, kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van schijnvrucht bij teven.

Onderdrukking van lactatie bij teven en poezen.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren aangezien het diergeneesmiddel abortus kan veroorzaken.

Niet gebruiken in combinatie met dopamine-antagonisten.

Cabergoline kan bij behandelde dieren tijdelijke hypotensie veroorzaken. Niet gebruiken bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva. Niet direct na een operatie gebruiken, terwijl het dier nog onder invloed van anesthetica is.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Aanvullende ondersteunende behandelingen zijn beperking van water- en koolhydraatname en meer lichaamsbeweging.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden toegediend aan dieren met een verstoorde leverfunctie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Na gebruik handen wassen. Contact met de huid en de ogen vermijden. Eventuele spatten onmiddellijk afwassen.

Vrouwen in de vruchtbare periode en vrouwen die borstvoeding geven mogen het diergeneesmiddel niet hanteren of dienen ondoordringbare handschoenen te dragen wanneer ze het diergeneesmiddel toedienen.

Als u weet dat u overgevoelig bent voor cabergoline of één van de andere bestanddelen van het diergeneesmiddel, dient u contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Laat geen gevulde spuiten onbewaakt achter in het zicht en de aanwezigheid van kinderen. In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan tijdelijk hypotensie optreden.

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- slaperigheid
- anorexie
- braken

Deze bijwerkingen zijn meestal gematigd en voorbijgaand van aard.

Braken treedt meestal alleen na de eerste toediening op. In dit geval dient de behandeling niet stopgezet te worden, aangezien het onwaarschijnlijk is dat het braken na de volgende toedieningen opnieuw zal optreden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er allergische reacties optreden, zoals oedeem, urticaria, dermatitis en pruritus.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er neurologische symptomen optreden, zoals slaperigheid, spiertremor, ataxie, hyperactiviteit en convulsies.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Cabergoline kan abortus veroorzaken in de latere stadia van de dracht en mag niet worden gebruikt bij drachtige dieren. De differentiële diagnose tussen dracht en schijndracht dient correct gesteld te worden.

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de onderdrukking van de lactatie: remming van prolactinesecretie door cabergoline resulteert in een snelle stopzetting van de lactatie en een afname van de omvang van de borstklieren. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij zogende dieren, tenzij onderdrukking van de lactatie vereist is.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Omdat cabergoline zijn therapeutische effect via directe stimulatie van dopaminereceptoren uitoefent, mag het diergeneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen met dopamine-antagonistische activiteit (zoals fenothiazinen, butyrofenonen, metoclopramide), aangezien deze de prolactineremmende effecten van het diergeneesmiddel kunnen verminderen.

Omdat cabergoline voorbijgaande hypotensie kan veroorzaken, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij dieren die gelijktijdig worden behandeld met hypotensiva.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel dient oraal te worden toegediend, rechtstreeks in de bek of door het voedsel gemengd.

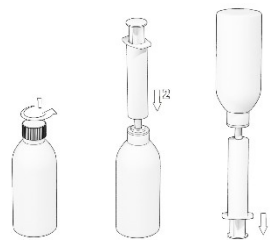
De dosering is 0,1 ml/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 5 microgram cabergoline/kg lichaamsgewicht) eenmaal daags gedurende 4-6 opeenvolgende dagen, afhankelijk van de ernst van de klinische toestand.

Als de verschijnselen na één behandelingskuur niet verdwijnen, of als ze na het einde van de behandeling opnieuw optreden, dan mag de behandelingskuur worden herhaald.

Het gewicht van het behandelde dier dient vóór toediening nauwkeurig te worden bepaald.

Hoe moet het aanbevolen volume uit het flesje worden opgezogen?

1. Verwijder de schroefdop
2. Bevestig de meegeleverde spuit op het flesje
3. Draai het flesje ondersteboven om de vloeistof te verwijderen.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De experimentele gegevens geven aan dat één enkele overdosis cabergoline kan resulteren in een verhoogde kans op braken na behandeling en mogelijk op hypotensie na behandeling.

Er moeten algemene ondersteunende maatregelen worden genomen om eventueel niet-geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen en de bloeddruk op peil te houden, indien noodzakelijk. Als antidotum kan parenterale toediening van een dopamine-antagonistisch geneesmiddel zoals metoclopramide worden overwogen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: prolactineremmer behorend tot de ergolinederivatengroep die werkt door dopamine-agonistische activiteit.

ATCvet-code: QG02CB03

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cabergoline is een ergolinederivaat. Het middel heeft dopaminerge activiteit die leidt tot remming van prolactinesecretie door de hypofysevoorkwab. Het werkingsmechanisme van cabergoline is onderzocht in *in vitro*- en *in vivo*-modellen. De belangrijkste details zijn hieronder beschreven:

- Cabergoline remt prolactinesecretie door de hypofyse en remt alle prolactine-afhankelijke processen, zoals lactatie. De maximale remming wordt na 4 tot 8 uur bereikt en houdt verschillende dagen aan, afhankelijk van de toegediende dosis.
- Cabergoline heeft geen andere effecten op het endocriene systeem dan de remming van de prolactinesecretie.
- Cabergoline is een dopamine-agonist in het centrale zenuwstelsel die werkt door selectieve interactie met de dopaminerge D2-receptoren.

- Cabergoline heeft affiniteit voor de noradrenerge receptoren, maar dit leidt niet tot verstoring van het noradrenaline- en serotoninemetabolisme.

Cabergoline is een emeticum, net zoals de andere ergolinederivaten (qua sterkte vergelijkbaar met bromocriptine en pergolide).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor het aanbevolen doseringsschema bij honden en katten.

Er zijn bij honden farmacokinetische onderzoeken uitgevoerd met een dagelijkse dosis van 80 µg/kg lichaamsgewicht (16 keer de aanbevolen dosis). De honden werden behandeld gedurende 30 dagen; op dag 1 en 28 werden farmacokinetische beoordelingen uitgevoerd.

Absorptie

- T_{max} = 1 uur op dag 1 en 0,5-2 uur op dag 28;
- C_{max} varieerde van 1140 tot 3155 pg/ml (gemiddeld 2147 pg/ml) op dag 1 en van 455 tot 4217 pg/ml (gemiddeld 2336 pg/ml) op dag 28;
- AUC (0-24 u) op dag 1 varieerde van 3896 tot 10216 pg.u.ml⁻¹ (gemiddeld 7056 pg.u/ml) en op dag 28 van 3231 tot 19043 pg.u/ml (gemiddeld 11137 pg.u/ml).

Eliminatie

- terminale plasmahalfwaardetijd bij honden op dag 1 ~ 19 uur; op dag 28 ~ 10 uur

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden, middellange keten.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Het diergeneesmiddel mag niet worden gemengd met andere waterige oplossingen (bijv. melk). Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de container in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig PET-flesje van 15 ml (met daarin 7 of 15 ml) afgesloten met een HDPE-schroefdop met LDPE-stop en veiligheidssluiting, geleverd met een orale PP-spuit van 3 ml met een HDPE-zuiger.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x flesje (7 ml) en 1 orale spuit

Kartonnen doos met 1 x flesje (15 ml) en 1 orale spuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V579137

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/01/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/01/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift